KARARLAR

Tarım ve Orman Bakanlığından:

BİYOGÜVENLİK KARARI

KARAR NO: 20

BAŞVURU SAHİBİ: Livzym Biyoteknoloji Araştırma Geliştirme San. ve Tic. A.Ş.

BAŞVURU KONUSU OLAN ÇEŞİT: Modern biyoteknolojik yöntemlerle enzim üretim kapasitesi geliştirilmiş *Aspergillus oryzae* LIVZ-105

BAŞVURU KONUSU OLAN ÇEŞİDİN KULLANIM AMACI: Endüstriyel Proteaz/Mukorpepsin (EC 3.4.23.23) enzim üretimi,

HUKUKİ DAYANAK: 5977 sayılı "Biyogüvenlik Kanunu",

13 Ağustos 2010 tarihli ve 27671 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan "Genetik Yapısı Değiştirilmiş Organizmalar ve Ürünlerine Dair Yönetmelik",

13 Ağustos 2010 tarihli ve 27671 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan "Biyogüvenlik Kurulu ve Komitelerin Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik",

KARAR: Bakanlık, başvuru hakkında Bilimsel Risk Değerlendirme Komitesi ve Sosyo-Ekonomik Değerlendirme Komitesi tarafından hazırlanan Raporları değerlendirerek, modern biyoteknolojik yöntemlerle kapasitesi geliştirilmiş *Aspergillus oryzae* kullanılarak endüstriyel Proteaz/Mukorpepsin (EC 3.4.23.23) enziminin aşağıda belirtilen hususlara uyulması şartıyla üretimine Karar vermiştir.

A)AYIRT EDİCİ KİMLİK: LIVZ-105 kodunun, Proteaz/Mukorpepsin (EC 3.4.23.23) enzim üretiminde kullanılan *Aspergillus oryzae*'nın "Ayırt Edici Kimlik" kodu olarak kullanılması,

B) GEÇERLİLİK SÜRESİ: Biyogüvenlik Kanunu'nun 3 üncü maddesinin birinci fıkrasına istinaden on yıl,

C) KULLANIM AMACI: Modern biyoteknolojik yöntemlerle kapasitesi geliştirilmiş *Aspergillus oryzae* kullanılarak endüstriyel Proteaz/Mukorpepsin (EC 3.4.23.23) enzim üretimi,

Ç) RİSK YÖNETİMİ VE PİYASA DENETİMİ İÇİN GEREKLİ VERİLER: Risk Yönetim Planlarının başvuru sahibi tarafından bu kararın yayımlandığı tarihten itibaren 30 gün içinde Bakanlığa ulaştırılması ve denetimlerinin Bakanlıkça yapılması,

D) İZLEME, BELGELEME VE ETİKETLEME KOŞULLARI: Karara konu mikroorganizmanın üretimi veya kültürünün satışında ayırt edici kimlik kodu ve ürün bilgilerinin etiketinde yer alması, kayıtların başvuru sahibi ve/veya ilgililer tarafından tutulması,

Karara konu mikroorganizmanın ürettiği ve saflaştırılarak elde edilen Proteaz/Mukorpepsin (EC 3.4.23.23) enziminin kullanımı, etiketlenmesi ve izlenmesine ilişkin uygulamalarda ise 5996 sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanunu hükümlerine uyulması,

E) AMBALAJLAMA, TAŞIMA, MUHAFAZA VE NAKİL KURALLARI: Karara konu mikroorganizmanın ambalajlama, taşıma, muhafaza tedbirlerinin başvuru sahibi ve/veya ilgililer tarafından alınması, ambalajlarının özel olarak, yırtılma ve parçalanmaya dayanıklı malzemeden yapılmış olması, Genetik Yapısı Değiştirilmiş Organizmalar ve Ürünlerine Dair Yönetmeliğin 17 nci maddesinde yer alan Depolama ile ilgili hükümlere riayet edilmesi,

Karara konu mikroorganizmanın ürettiği ve saflaştırılarak elde edilen Proteaz/Mukorpepsin (EC 3.4.23.23) enziminin ambalajlama, taşıma, muhafazaya ilişkin uygulamalarda ise 5996 sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanunu hükümlerine uyulması,

F) İŞLEME, ATIK VE ARTIK ARITIM VE İMHA KOŞULLARI: Karara konu mikroorganizmanın Genetik Yapısı Değiştirilmiş Organizmalar ve Ürünlerine Dair Yönetmeliğin 17 nci maddesine göre Bakanlık tarafından belirlenen işleme, atık, artık arıtım ve imha koşulları ile ilgili kurallara uyulması,

G) GÜVENLİK VE ACİL DURUM TEDBİRLERİ: Bu kararın yayımlandığı tarihten itibaren 30 gün içinde "Güvenlik ve Acil Durum Tedbirleri"nin yer aldığı planın, Bakanlığa sunulması,

Ğ) YILLIK RAPORLAMANIN NASIL YAPILACAĞI: Başvuru sahibi tarafından Karara konu mikroorganizma ile ilgili tutulan kayıtların yıllık olarak hazırlanması ve Bakanlığa sunulması,

zorunludur.

Tarım ve Orman Bakanlığından:

BİYOGÜVENLİK KARARI

KARAR NO : 21

24/12/2011 tarihli Resmi Gazete'de yayımlanan Türkiye Yem Sanayicileri Birliği Derneği İktisadi İşletmesi, Beyaz Et Sanayicileri ve Damızlıkçıları Birliği Derneği İktisadi İşletmesi (BESD-BİR) ve Yumurta Üreticileri Merkez Birliği (YUM-BİR)'nin Lepidoptera takımına ait bazı mısır zararlılarına dayanıklılık sağlayan cry1Ab geni ve glifosinat amonyum herbisitine tolerans sağlayan pat geni ile glifosat herbisitine tolerans sağlayan mepsps genini ihtiva eden genetiği değiştirilmiş Bt11xGA21 mısır çeşidi ve ürünlerinin hayvan yemlerinde kullanılması amacıyla yaptığı başvurunun onaylanmasına ilişkin 13 No'lu Kararın geçerlilik süresi 24/12/2021 tarihinde sona ermiştir. Bu sebeple söz konusu karar ile verilen onay iptal edilmiştir.

Tarım ve Orman Bakanlığından:

BİYOGÜVENLİK KARARI

KARAR NO : 22

24/12/2011 tarihli Resmi Gazete'de yayımlanan Türkiye Yem Sanayicileri Birliği Derneği İktisadi İşletmesi, Beyaz Et Sanayicileri ve Damızlıkçıları Birliği Derneği İktisadi İşletmesi (BESD-BİR) ve Yumurta Üreticileri Merkez Birliği (YUM-BİR)'nin Lepidoptera takımında yer alan bazı zararlı türlere dayanıklılık sağlayan cry1F geni, Coleoptera takımında yer alan bazı zararlı türlere dayanıklılık sağlayan cry34Ab1 ve cry35Ab1 genleri ile glifosinat amonyum herbisitine tolerans sağlayan pat genini ihtiva eden genetiği değiştirilmiş 1507x59122 mısır çeşidi ve ürünlerinin hayvan yemlerinde kullanılması amacıyla yaptığı başvurunun onaylanmasına ilişkin 15 No'lu Kararın geçerlilik süresi 24/12/2021 tarihinde sona ermiştir. Bu sebeple söz konusu karar ile verilen onay iptal edilmiştir.

Tarım ve Orman Bakanlığından:

BİYOGÜVENLİK KARARI

KARAR NO : 23

BAŞVURU SAHİBİ: Beyaz Et Sanayicileri ve Damızlıkçıları Birliği Derneği İktisadi İşletmesi (BESD-BİR),

BAŞVURU KONUSU OLAN ÇEŞİT: Lepidoptera ve Coloeptera takımı böceklere karşı dayanıklılık sağlayan *cry1F*, *cry34Ab1* ve *cry35Ab1* genleri ile glufosinat amonyum herbisitine tolerans sağlayan *pat* genini ihtiva eden genetiği değiştirilmiş 4114 mısır çeşidi,

BAŞVURU KONUSU OLAN ÇEŞİDİN KULLANIM AMACI: Genetiği değiştirilmiş 4114 mısır çeşidi ve ürünlerinin hayvan yemlerinde kullanılması amacıyla yaptığı başvuru,

HUKUKİ DAYANAK: 5977 sayılı "Biyogüvenlik Kanunu",

13 Ağustos 2010 tarihli ve 27671 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan "Genetik Yapısı Değiştirilmiş Organizmalar ve Ürünlerine Dair Yönetmelik",

13 Ağustos 2010 tarihli ve 27671 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan "Biyogüvenlik Kurulu ve Komitelerin Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik",

KARAR: Bakanlık, başvuru hakkında Bilimsel Risk Değerlendirme Komitesi ve Sosyo-Ekonomik Değerlendirme Komitesi tarafından hazırlanan Raporları değerlendirerek, genetiği değiştirilmiş 4114 mısır çeşidi ve ürünlerinin hayvan yemlerinde, aşağıda belirtilen hususlara uyulması şartıyla kullanılmasına Karar vermiştir.

A) AYIRT EDİCİ KİMLİK: DP-ØØ4114-3 kodunun, genetiği değiştirilmiş 4114 mısırın "Ayırt Edici Kimlik" Kodu olarak kullanılması,

B) GEÇERLİLİK SÜRESİ: Biyogüvenlik Kanunu'nun 3 üncü maddesinin birinci fıkrasına istinaden on yıl,

C) İTHALATTA UYGULANACAK İŞLEMLER: Adı geçen geni taşıyan mısır ve ürünlerinin ithalatı için başvurularda, mısırın miktarı ve içerdiği gen çeşidi ile ilgili orijin ülke veya yüklendiği ülke yetkili otoritesi tarafından düzenlenmiş belge veya ülkemizdeki ya da ithal edildiği ülkedeki akredite bir laboratuvardan alınan Analiz Raporu eşliğinde uygun olanların gümrük ve ithalat işlemlerinin gerçekleştirilmesi, Genetik Yapısı Değiştirilmiş Organizmalar ve Ürünlerine Dair Yönetmeliğin İthalat, İhracat ve Transit hükümlerine uyulması,

Ç) KULLANIM AMACI: Genetiği değiştirilmiş 4114 mısır çeşidi ve ürünlerinin sadece hayvan yemlerinde, yem ya da yem hammaddesi olarak kullanılması,

D) RİSK YÖNETİMİ VE PİYASA DENETİMİ İÇİN GEREKLİ VERİLER: Risk Yönetim Planlarının başvuru sahibi firma ya da kurum tarafından bu kararın yayımlanmasını takip eden 30 gün içinde Biyogüvenlik Sekretaryasına ulaştırılması, piyasada etiket ve GDO denetimlerinin Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğü'nce yapılması,

E) İZLEME KOŞULLARI: İzleme koşullarının ilgililer tarafından yerine getirilmesi, ithal edilen yem amaçlı mısırın depolandığı yerler ve depolardaki ürün miktarı, sevk edilen miktar, nakil aracı ve gönderilen adres, işleneceği tesisler ile işlenecek miktarların, piyasaya dağıtımı, iller ve yerleşim birimleri bazında satış yerleri, ambalaj şekli ve miktarı, taşıma ve koruma önlemleri ve varsa diğer izleme bilgilerinin Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğü'ne bildirilmesi, değişikliklerle ilgili bilgilerin ivedilikle Bakanlıkla paylaşılması, Genetik Yapısı Değiştirilmiş Organizmalar ve Ürünlerine Dair Yönetmeliğin 21 inci maddesinde yer alan İzlenebilirlik ile ilgili hükümlere uyulması, izleme raporlarının 6 aylık dönemler halinde hazırlanarak Biyogüvenlik Sekretaryasına sunulması,

F) BELGELEME VE ETİKETLEME KOŞULLARI: Karara konu mısır ve ürünlerinin ithal, işlenme ve satışında yer alan paydaşların her biri tarafından GDO'lu mısır ve ürünlerinin son üründe tek başına ya da bileşen olarak bulunduğunu gösteren bir belgenin bulundurulması, Genetik Yapısı Değiştirilmiş Organizmalar ve Ürünlerine Dair Yönetmeliğin 19 uncu maddesinde yer alan yemlerin etiketlenmesinde belirlenmiş kurallara uyulması,

G) AMBALAJLAMA, TAŞIMA, MUHAFAZA VE NAKİL KURALLARI: Karara konu mısır ve ürünlerinin ambalajlama, taşıma, muhafaza ve nakillerinde bulaşmayı engelleyici tedbirlerin ürün sahibi ve taşıyıcı tarafından işbirliği içinde alınması, ambalajlı ürünlerin ambalajlarının özel olarak, yırtılma ve parçalanmaya dayanıklı malzemeden yapılmış olması, dökme ürünlerin taşınacağı araçların, ürünün çevreye bulaşmasını önleyecek şekilde branda ile üstünün örtülmesi veya kapalı araçlar veya konteynırlar ile taşımanın yapılması, yükleme ve boşaltmada çevreye bulaşmasını önleyici tedbirlerin alınması ve herhangi bir bulaşma ya da kaza halinde eylem planının bulundurulması ve Bakanlıkla beraber müdahale edilmesi, Genetik Yapısı Değiştirilmiş Organizmalar ve Ürünlerine Dair Yönetmeliğin 17 nci maddesinde yer alan Depolama ile ilgili hükümlere riayet edilmesi,

Ğ) İŞLEME, ATIK VE ARTIK ARITIM VE İMHA KOŞULLARI: Karara konu mısır ve ürünlerinin Genetik Yapısı Değiştirilmiş Organizmalar ve Ürünlerine Dair Yönetmeliğin 17 nci maddesine göre Bakanlık tarafından belirlenen işleme, atık, artık arıtım ve imha koşulları ile ilgili kurallara uyulması,

H) GÜVENLİK VE ACİL DURUM TEDBİRLERİ: Bu kararın yayınlanması tarihinden itibaren 30 gün içinde "Güvenlik ve Acil Durum Tedbirleri"nin yer aldığı planın, Biyogüvenlik Sekretaryasına sunulması,

I) YILLIK RAPORLAMANIN NASIL YAPILACAĞI: Karara konu mısır ve ürünleri ile ilgili yıllık raporların, Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğü tarafından kendi görüş ve yorumlarını da içerecek şekilde, 6 aylık dönemler halinde hazırlanması ve Biyogüvenlik Sekretaryasına sunulması,

zorunludur.

<u>Tarım ve Orman Bakanlığından:</u>

<u>BİYOGÜVENLİK KARARI</u>

KARAR NO : 24

BAŞVURU SAHİBİ: Beyaz Et Sanayicileri ve Damızlıkçıları Birliği Derneği İktisadi İşletmesi (BESD-BİR),

BAŞVURU KONUSU OLAN ÇEŞİT: Aktif maddesi mesotrion ile diğer p-hidroksifenilpiruvat dioksijenaz (HPPD) inhibe eden herbisitlere karşı tolerans sağlayan *avhppd-03* geni ile glufosinat amonyuma karşı tolerans sağlayan *pat* genini ihtiva eden SYHT0H2 soya çeşidi

BAŞVURU KONUSU OLAN ÇEŞİDİN KULLANIM AMACI: Genetiği değiştirilmiş SYHT0H2 soya çeşidi ve ürünlerinin hayvan yemlerinde kullanılması amacıyla yaptığı başvuru,

HUKUKİ DAYANAK: 5977 sayılı "Biyogüvenlik Kanunu",

13 Ağustos 2010 tarihli ve 27671 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan "Genetik Yapısı Değiştirilmiş Organizmalar ve Ürünlerine Dair Yönetmelik",

13 Ağustos 2010 tarihli ve 27671 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan "Biyogüvenlik Kurulu ve Komitelerin Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik",

KARAR: Bakanlık, başvuru hakkında Bilimsel Risk Değerlendirme Komitesi ve Sosyo-Ekonomik Değerlendirme Komitesi tarafından hazırlanan Raporları değerlendirerek, genetiği değiştirilmiş SYHT0H2 soya çeşidi ve ürünlerinin hayvan yemlerinde, aşağıda belirtilen hususlara uyulması şartıyla kullanılmasına Karar vermiştir.

A) AYIRT EDİCİ KİMLİK: SYN-ØØØH2-5 kodunun, genetiği değiştirilmiş SYHT0H2 soyanın "Ayırt Edici Kimlik" Kodu olarak kullanılması,

B) GEÇERLİLİK SÜRESİ: Biyogüvenlik Kanunu'nun 3 üncü maddesinin birinci fıkrasına istinaden on yıl,

C) İTHALATTA UYGULANACAK İŞLEMLER: Adı geçen geni taşıyan soya ve ürünlerinin ithalatı için başvurularda, soyanın miktarı ve içerdiği gen çeşidi ile ilgili orijin ülke veya yüklendiği ülke yetkili otoritesi tarafından düzenlenmiş belge veya ülkemizdeki ya da ithal edildiği ülkedeki akredite bir laboratuvardan alınan Analiz Raporu eşliğinde uygun olanların gümrük ve ithalat işlemlerinin gerçekleştirilmesi, Genetik Yapısı Değiştirilmiş Organizmalar ve Ürünlerine Dair Yönetmeliğin İthalat, İhracat ve Transit hükümlerine uyulması,

Ç) KULLANIM AMACI: Genetiği değiştirilmiş SYHT0H2 soya çeşidi ve ürünlerinin sadece hayvan yemlerinde, yem ya da yem hammaddesi olarak kullanılması,

D) RİSK YÖNETİMİ VE PİYASA DENETİMİ İÇİN GEREKLİ VERİLER: Risk Yönetim Planlarının başvuru sahibi firma ya da kurum tarafından bu kararın yayımlanmasını takip eden 30 gün içinde Biyogüvenlik Sekretaryasına ulaştırılması, piyasada etiket ve GDO denetimlerinin Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğü'nce yapılması,

E) İZLEME KOŞULLARI: İzleme koşullarının ilgililer tarafından yerine getirilmesi, ithal edilen yem amaçlı soyanın depolandığı yerler ve depolardaki ürün miktarı, sevk edilen miktar, nakil aracı ve gönderilen adres, işleneceği tesisler ile işlenecek miktarların, piyasaya dağıtımı, iller ve yerleşim birimleri bazında satış yerleri, ambalaj şekli ve miktarı, taşıma ve koruma önlemleri ve varsa diğer izleme bilgilerinin Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğü'ne bildirilmesi, değişikliklerle ilgili bilgilerin ivedilikle Bakanlıkla paylaşılması, Genetik Yapısı Değiştirilmiş Organizmalar ve Ürünlerine Dair Yönetmeliğin 21 inci maddesinde yer alan İzlenebilirlik ile ilgili hükümlere uyulması, izleme raporlarının 6 aylık dönemler halinde hazırlanarak Biyogüvenlik Sekretaryasına sunulması,

F) BELGELEME VE ETİKETLEME KOŞULLARI: Karara konu soya ve ürünlerinin ithal, işlenme ve satışında yer alan paydaşların her biri tarafından GDO'lu soya ve ürünlerinin son üründe tek başına ya da bileşen olarak bulunduğunu gösteren bir belgenin bulundurulması, Genetik Yapısı Değiştirilmiş Organizmalar ve Ürünlerine Dair Yönetmeliğin 19 uncu maddesinde yer alan yemlerin etiketlenmesinde belirlenmiş kurallara uyulması,

G) AMBALAJLAMA, TAŞIMA, MUHAFAZA VE NAKİL KURALLARI: Karara konu soya ve ürünlerinin ambalajlama, taşıma, muhafaza ve nakillerinde bulaşmayı engelleyici tedbirlerin ürün sahibi ve taşıyıcı tarafından işbirliği içinde alınması, ambalajlı ürünlerin ambalajlarının özel olarak, yırtılma ve parçalanmaya dayanıklı malzemeden yapılmış olması, dökme ürünlerin taşınacağı araçların, ürünün çevreye bulaşmasını önleyecek şekilde branda ile üstünün örtülmesi veya kapalı araçlar veya konteynırlar ile taşımanın yapılması, yükleme ve boşaltmada çevreye bulaşmasını önleyici tedbirlerin alınması ve herhangi bir bulaşma ya da kaza halinde eylem planının bulundurulması ve Bakanlıkla beraber müdahale edilmesi, Genetik Yapısı Değiştirilmiş Organizmalar ve Ürünlerine Dair Yönetmeliğin 17 nci maddesinde yer alan Depolama ile ilgili hükümlere riayet edilmesi,

Ğ) İŞLEME, ATIK VE ARTIK ARITIM VE İMHA KOŞULLARI: Karara konu soya ve ürünlerinin Genetik Yapısı Değiştirilmiş Organizmalar ve Ürünlerine Dair Yönetmeliğin 17 nci maddesine göre Bakanlık tarafından belirlenen işleme, atık, artık arıtım ve imha koşulları ile ilgili kurallara uyulması,

H) GÜVENLİK VE ACİL DURUM TEDBİRLERİ: Bu kararın yayınlanması tarihinden itibaren 30 gün içinde "Güvenlik ve Acil Durum Tedbirleri"nin yer aldığı planın, Biyogüvenlik Sekretaryasına sunulması,

I) YILLIK RAPORLAMANIN NASIL YAPILACAĞI: Karara konu soya ve ürünleri ile ilgili yıllık raporların, Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğü tarafından kendi görüş ve yorumlarını da içerecek şekilde, 6 aylık dönemler halinde hazırlanması ve Biyogüvenlik Sekretaryasına sunulması,

zorunludur.